



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑳ Aktenzeichen: P 37 23 596.6
㉔ Anmeldetag: 16. 7. 87
㉕ Offenlegungstag: 26. 1. 89

㉚ Anmelder:
E.R. Squibb & Sons, Inc., Princeton, N.J., US

㉛ Vertreter:
Vossius, V., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Vossius, D.,
Dipl.-Chem.; Tauchner, P., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.;
Heunemann, D., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Rauh, P.,
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Hermann, G., Dipl.-Phys.
Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 8000 München

㉜ Erfinder:
Molière, Markus de, Dr., 8162 Schliersee, DE

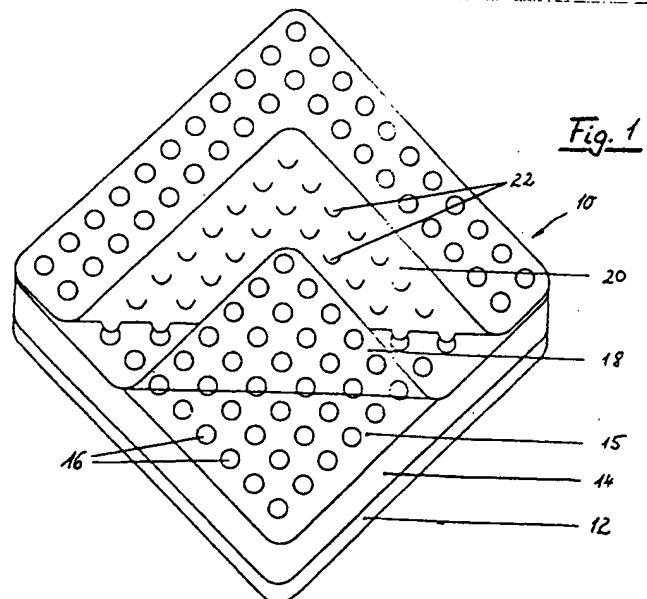
DE-86-8709810

AG 11.11.87

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉞ Medizinisches Pflaster

Das medizinische Pflaster, insbesondere zum Applizieren von topisch anzuwendenden Arzneimitteln wie Salben, Cremes oder Puder, weist eine Schicht (14) zur Auflage auf eine zu behandelnde Körperfläche und einen Träger (12) für die Auflageschicht und gegebenenfalls zum Befestigen an dem Körper auf. In der Auflageschicht (14) sind Mulden (16) ausgebildet, deren Volumen bekannt ist. Dadurch ist auch das Gesamtvolumen der Mulden pro Pflaster definiert. Die Auflageschicht ist vorzugsweise mit einer Lochfolie (18) abgedeckt, die beim Auftragen des Arzneimittels die Auflageschicht (14) schützt. Zum Schutz der Mulden und zur Aufrechterhaltung deren geometrischer Form ist eine Abdeckfolie (20) vorgesehen, die an der Unterseite Noppen (22) aufweist, deren Form der Form der Mulden (16) entspricht.



1. Medizinisches Pflaster mit einer Schicht (14) zur Auflage auf eine zu behandelnde Körperfläche und vorzugsweise mit einem Träger (12) für die Auflageschicht (14) und ggf. zum Befestigen an dem Körper, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflageschicht (14) mit Mulden (16) mit bekannten Volumina ausgebildet ist.

2. Pflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflageschicht (14) vorzugsweise aus thermolabilem Material besteht.

3. Pflaster nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflageschicht (14) aus Gelatine, Pektin und Carboxymethylzellulose besteht.

4. Pflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Träger (12) aus einem sauerstoffundurchlässigen Material oder aus einem Material mit definierter Sauerstoff- und Wasserdampfdurchlässigkeit besteht.

5. Pflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Mulden (16) halbkugelförmig, quaderförmig, pyramidenförmig oder andere definierte, geometrische Formen darstellend, ausgebildet sind.

6. Pflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Auflageschicht (14) eine der Kontur der Muldenform entsprechende Lochfolie (18) angeordnet ist.

7. Pflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß zum Abdecken der Applizierseite (15) der Auflageschicht (14) eine Folie (20) vorgesehen ist.

8. Pflaster nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Folie (20) mit zu den Mulden (16) der Auflageschicht (14) komplementären Noppen (22) ausgebildet ist.

9. Pflaster nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Mulden (16) in definierten Abständen (z.B. regelmäßig, aber auch linear, logarithmisch oder exponentiell zu- oder abnehmend) in der Auflageschicht (14) verteilt sind.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Pflaster mit einer Schicht zur Auflage auf eine zu behandelnde Körperfläche gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Die Verwendung eines Trägers für die Auflageschicht und gegebenenfalls zum Befestigen an den Körper der Patienten ist optional; beispielsweise kann der Träger dann weggelassen werden, wenn die Auflageschicht selbst ausreichende Stabilität hat und alleine handhabbar ist. Die Befestigung auf der Haut kann auch dann z.B. mittels einer üblichen Klebefolie erfolgen.

Bisher bekannte Verbandsmittel wie Pflaster oder Binden, die zum Teil auch als Träger für topisch angewandte Arzneimittel dienen können, erlauben keine genaue Dosierung von Wirkstoffen, die mit ihrer Hilfe auf einen Körperbereich aufgebracht werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein medizinisches Pflaster derart auszubilden, daß eine genaue Dosierung topisch angewandter Arzneimittel damit erfolgen kann.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Auflageschicht mit Mulden bekannter Volumina ausgebildet ist. Die in der Schicht, die mit der Körperfläche in Berührung kommt, ausgebildeten Mulden, deren

exaktes Volumen bekannt ist, werden zur Dosierung des aufzubringenden Arzneimittels verwendet. Da das Gesamtvolumen pro Flächeneinheit bzw. pro Pflaster bekannt ist, ist es möglich, exakt definierte Wirkstoffmengen von Salben, Cremes oder Puder zu applizieren.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform besteht die Auflageschicht aus thermolabilem Material, wie z.B. Gelatine, Pektin und Carboxymethylzellulose. Dadurch ist gewährleistet, daß nach einer von der jeweiligen Temperatur abhängigen Zeitdauer die anfangs nur in den Noppen vorhandenen Wirkstoffe nach deren thermolabilen Verformung auch die vorher nichtbenetzten Hautflächen erreichen.

Der optional vorgesehene Träger besteht vorzugsweise aus einem sauerstoffundurchlässigen Material oder aus einem Material mit definierter Sauerstoff- und Wasserdampfdurchlässigkeit.

Die Mulden, deren exaktes Volumen bekannt ist, sind vorzugsweise halbkugelförmig, pyramidenförmig, quaderförmig oder andere definierte, geometrische Formen darstellend, ausgebildet.

Vorzugsweise ist auf der Auflageschicht eine Lochfolie angeordnet, die die Mulden für eine Füllung mit der aufzubringenden Wirkstoffmenge zugänglich hält. Die Kontur und Lage der Löcher in der Lochfolie entspricht der Kontur der Mulden jedweder Form. Nach Aufbringen des Wirkstoffs, beispielsweise durch Verstreichen, wird die Lochfolie abgezogen. Dadurch ist gewährleistet, daß auch bei fetthaltigen Salbengrundlagen die notwendige Haftung des Pflasters auf der Haut gegeben ist.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist zur Abdeckung der Auflageschicht eine Folie angeordnet, die vorzugsweise mit zu den Mulden der Auflageschicht komplementären Noppen ausgebildet ist. Dadurch wird die Geometrie der Mulden in der thermolabilen Auflageschicht gewährleistet. Ferner wird durch diese Noppenfolie eine sterile Abdeckung der Auflageschicht erreicht.

Die Mulden sind in definierten Abständen (regelmäßig, aber auch linear, logarithmisch oder exponentiell zu- oder abnehmend) in der Auflageschicht verteilt. Unterschiedliche Volumina der Mulden pro Flächeneinheit, die einerseits durch die Wahl der Abstände der Mulden voneinander und andererseits durch die Wahl der Einzelmulden bedingt werden können, ermöglichen vorherbestimmbare, unterschiedliche, vom Anwender wählbare Konzentrationen der Wirkstoffmenge pro Flächeneinheit.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachstehend anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigt

Fig. 1 ein medizinisches Pflaster in perspektivischer Darstellung,

Fig. 2 einen vergrößerten Ausschnitt des Pflasters nach Fig. 1 und

Fig. 3 das Pflaster nach Fig. 2 mit abgenommener Noppenfolie.

Fig. 1 zeigt ein etwa quadratisches medizinisches Pflaster 10. Auf einem Träger 12 aus einem Material, dessen Sauerstoff- und Wasserdampfdurchlässigkeit definiert ist, ist eine Auflageschicht 14 angeordnet. Die Auflageschicht besteht aus einem thermolabilen Material, beispielsweise aus Gelatine, Pektin und Carboxymethylzellulose. In der dem Träger abgewandten Seite 15 der Auflageschicht 14 sind Mulden 16 ausgebildet. Das exakte Volumen der Mulden 16 und die Anzahl der Mulden pro Flächeneinheit sind bekannt und werden in mm³ auf der Verpackung angegeben. Dadurch ist es

möglich, eine genau dosierte, topisch angewendete Wirkstoffmenge wie eine Salbe, Creme oder Puder zu applizieren. Die Wirkstoffmenge wird dazu beispielsweise durch Aufstreichen in die Mulden 16 eingebracht.

Auf der Auflageschicht 14 ist eine Lochfolie 18 angeordnet. Diese Lochfolie 18 wird nach Verstreichen des aufzubringenden Wirkstoffes abgezogen. Dadurch wird gewährleistet, daß auch bei fetthaltigen Salbengrundlagen die notwendige Haftung der Auflageschicht auf der Haut gegeben ist. Diese Auflageschicht 14 kann derart ausgebildet sein, daß sie auf der zu behandelnden Körperfläche selbstklebend ist.

Auf der Lochfolie 18 ist eine Folie 20 angeordnet, die an der Unterseite mit Noppen 22 ausgebildet ist, welche durch die Lochfolie 18 in die Mulden 16 in der Auflageschicht 14 greifen. Diese Folie, die beispielsweise als Alublister ausgebildet sein kann, stellt mit ihren Noppen ein Negativ der Mulden in der Auflageschicht dar, so daß die Geometrie der Mulden in der thermolabilen Auflageschicht während der Lagerung bis zur Benutzung gewährleistet ist.

Bei der gezeigten Ausführungsform sind die Mulden 16 in der Auflageschicht und entsprechend die Noppen 22 an der Folie 20 halbkugelförmig ausgebildet. Es ist aber möglich, die Mulden und Noppen pyramidenförmig, quaderförmig oder in anderen geometrischen Formen auszubilden.

Durch unterschiedliche Ausbildung der Mulden in der Trägerschicht mit unterschiedlichen Einzelvolumina und durch eine ausgewählte Anzahl von Mulden pro Flächeneinheit sind genau vorherbestimmbare, vom Anwender wählbare Konzentrationen des Wirkstoffes pro Flächeneinheit möglich.

Wenn eine Salbe, Creme oder ein Puder mit einem derartigen medizinischen Pflaster 20 aufgebracht werden soll, wird die Noppenfolie von einem Pflaster 10 geeigneter Größe entfernt. Eine aufzutragende Salbe oder Creme wird durch die Löcher der Lochfolie 18 hindurch in die Mulden 16 gestrichen. Nachdem die Mulden 16 gefüllt sind, wird die Lochfolie 18 abgezogen. Danach kann das medizinische Pflaster mit der Auflageschicht 14 auf die zu behandelnde Körperpartie aufgelegt werden. Wenn die Auflageschicht selbsthaftend ist, muß keine andere Befestigungseinrichtung verwendet werden. Andernfalls kann das Pflaster mittels einer Binde oder mit Heftstreifen auf dem Körper befestigt werden.

50

55

60

65

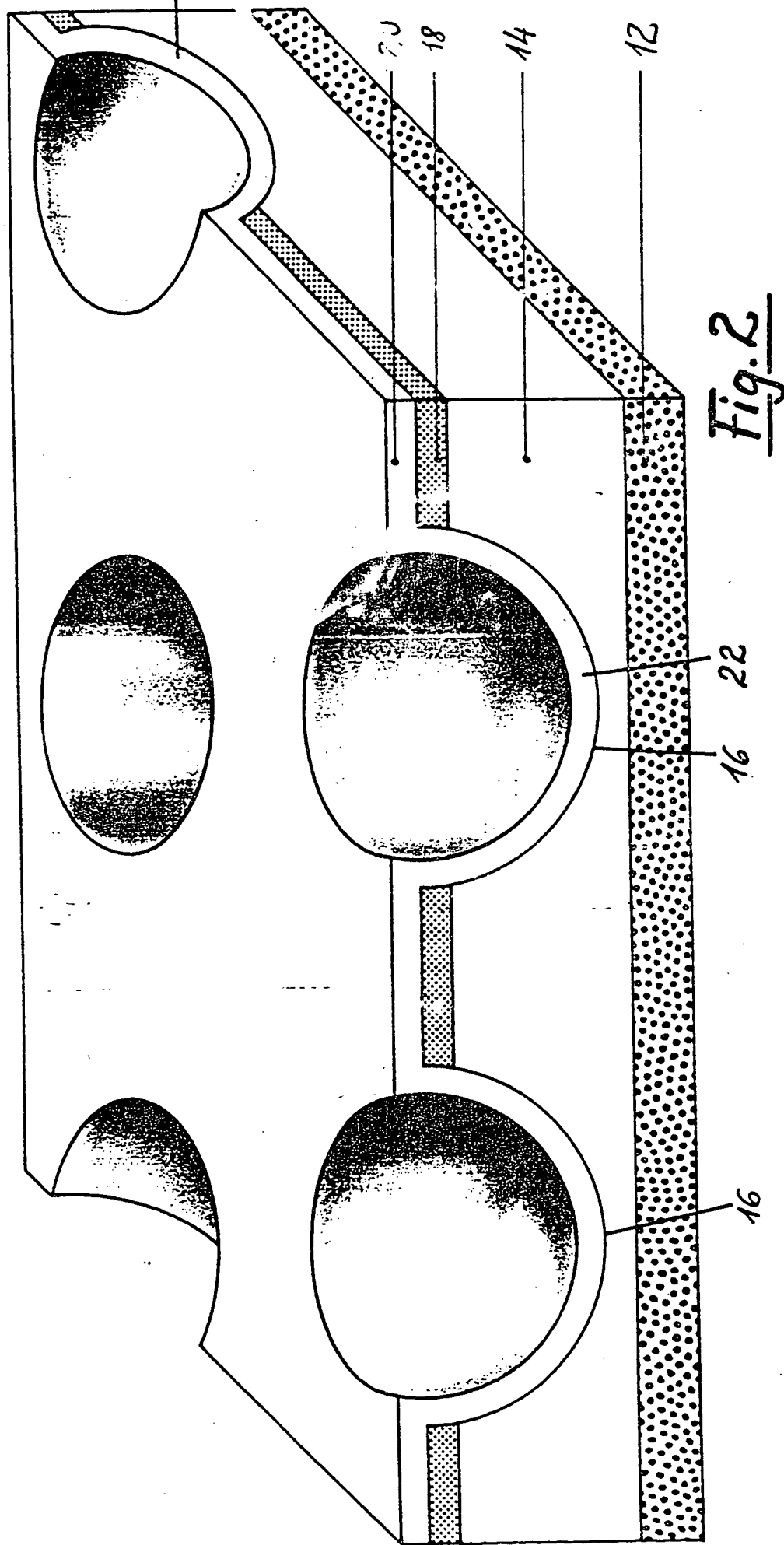
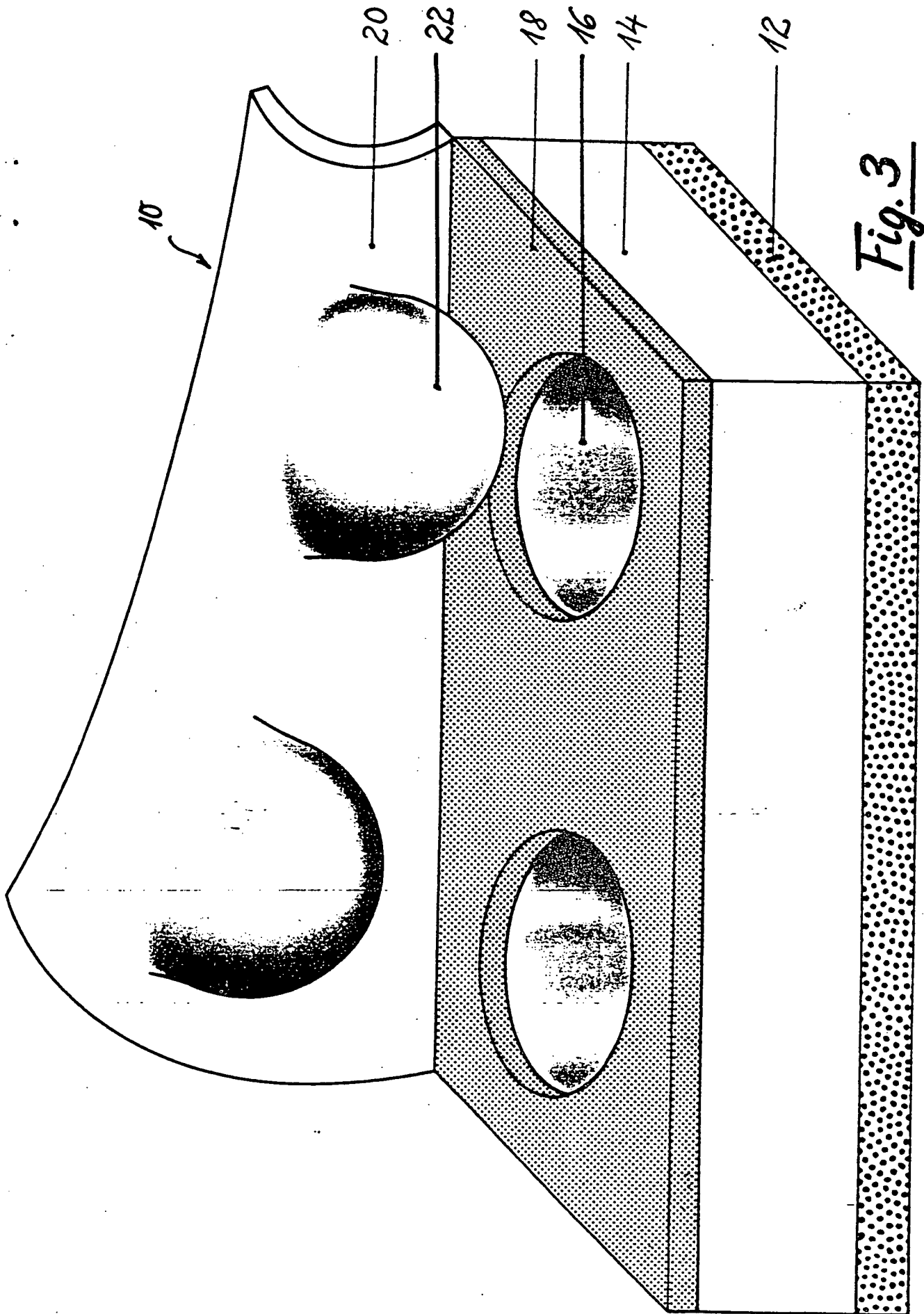


Fig. 2



3723596

Nummer: 37 23 596
Int. Cl. A 61 L 15/01
Anmeldetag: 16. Juli 1987
Offenlegungstag: 26. Januar 1989

